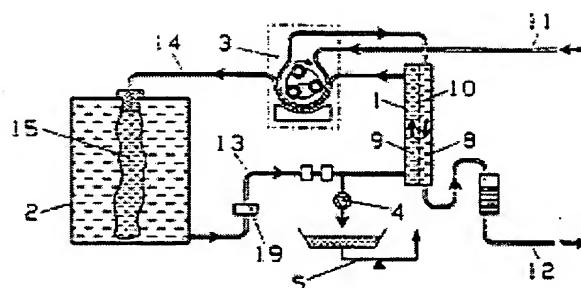


Haemodialysis appts for maintaining constant volume of dialysis fluid and blood circuit pressure

Patent number: FR2734726
Publication date: 1996-12-06
Inventor:
Applicant: ISSAUTIER ROLAND (FR)
Classification:
- **international:** A61M1/16
- **european:** A61M1/16
Application number: FR19950006620 19950529
Priority number(s): FR19950006620 19950529

Abstract of FR2734726

The haemodialysis appts. maintains a constant vol. of dialysis fluid and blood circuit pressure. The patient loss is adjusted by a micropump (4) branching from the outlet tube (13) for the dialysate for extraction, together with a system (15) to weigh the extract, so that the extracted fluids can only be replaced by an equal amount of patient blood passing through the semi-permeable membrane (10).



Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 734 726

(21) N° d'enregistrement national : 95 06620

(51) Int Cl⁸ : A 61 M 1/16

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 29.05.95.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 06.12.96 Bulletin 96/49.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : ISSAUTIER ROLAND — FR.

(72) Inventeur(s) :

(73) Titulaire(s) :

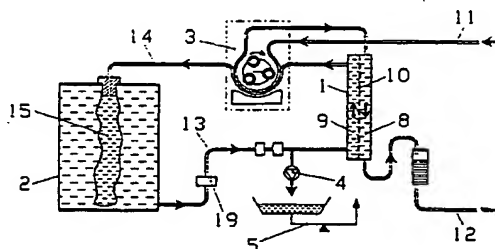
(74) Mandataire : ROMAN.

(54) DISPOSITIF D'HEMODIALYSE PERMETTANT LE CONTRÔLE AUTOMATIQUE DE LA PERTE DE POIDS.

(57) La présente invention a pour objet un dispositif d'hémodialyse permettant le contrôle automatique de la perte de poids.

Il est constitué d'un appareil d'hémodialyse équipé d'un dialyseur (1) à membrane (10) et d'une pompe (3) péristaltique à plusieurs circuits dans lequel le volume de liquide de dialyse et la pression du circuit "sang" sont maintenus constants, la perte de poids du patient étant ajustée par soutirage de liquide au moyen d'une micro-pompe (4) montée en dérivation sur le tube de sortie (13) du dialysat, de telle manière que le volume soutiré ne puisse être compensé que par un volume égal de liquide provenant du sang du patient.

Il peut convenir à tous les types d'équipements destinés à la dialyse du sang, qu'il s'agisse d'installations fixes situées en milieu hospitalier, ou d'appareils portables, par exemple du type utilisable à domicile par les patients.



FR 2 734 726 - A1



DISPOSITIF D'HÉMODIALYSE PERMETTANT LE
CONTROLE AUTOMATIQUE DE LA PERTE DE POIDS

La présente invention a pour objet un
5 dispositif d'hémodialyse permettant le contrôle
automatique de la perte de poids.

Il peut convenir à tous les types
d'équipements destinés à la dialyse du sang, qu'il
10 s'agisse d'installations fixes situées en milieu
hospitalier, ou d'appareils portables, par exemple du
type utilisable à domicile par les patients.

L'élément essentiel d'un appareil
15 d'hémodialyse, souvent appelé rein artificiel, est le
"dialyseur", généralement de type à membrane, constitué
dans ce cas d'une enceinte comportant deux compartiments
séparés par une membrane perméable ou semi-perméable
conçue pour laisser passer les impuretés d'un poids
20 moléculaire déterminé. On fait passer le sang du patient
à traiter dans l'un de ces compartiments, alors qu'un
liquide de dialyse circule dans le second. La membrane a
la propriété de permettre le passage des produits
toxiques du sang vers le liquide de dialyse. Ce dernier
25 peut être remplacé au fur et à mesure qu'il est dégradé,
ce qui nécessite un générateur de liquide encombrant et
coûteux, envisageable seulement pour les installations
importantes situées en général dans des centres
spécialisés.

30 Certains appareils d'hémodialyse fonctionnent
en circuit fermé, le liquide de dialyse étant régénéré au
moyen d'une cartouche d'épuration, ce qui permet la
réalisation d'appareils peu encombrants susceptibles
d'être installés chez le patient. Un appareil de ce type
35 est décrit par exemple dans le Brevet N° FR 83 18 164

déposé par l'auteur de la présente invention. Il comprend un dialyseur, un réservoir de liquide de dialyse et une cartouche régénérante disposée sur le circuit de retour, entre le dialyseur et le réservoir, et se caractérise par
5 le fait que le dialyseur, la cartouche et le réservoir sont groupés en un même ensemble à usage unique, séparable des équipements d'assistance circulatoire.

L'hémodialyse est le plus souvent utilisée
10 pour pallier une insuffisance rénale. Les malades atteints de cette affection voient leur poids augmenter en raison de la rétention dans le réseau sanguin des liquides et toxines normalement éliminés par les urines. Au cours d'une séance de dialyse, le patient va perdre un
15 poids égal à la quantité de liquide chargé d'impuretés traversant la membrane de dialyse. Ce poids dépend de la durée de la dialyse et de la perte de poids par unité de temps, qui elle-même dépend de la perméabilité de la membrane, qui est une donnée de construction, et de la
20 pression transmembranaire, qui est égale à la différence, de part et d'autre de la membrane, entre la pression du sang et la pression du liquide de dialyse.

La pression transmembranaire ("PTM") est
25 couramment réglée en ajustant manuellement la pression sanguine au moyen d'une pince située sur le tube de retour vers la veine du patient. Ce système expose le circuit sanguin à une surpression dangereuse et ne permet pas un contrôle précis de la dialyse. Dans le but de
30 remédier à cet état de chose, l'appareil d'hémodialyse objet du brevet N° FR 84 19 314 déposé par Monsieur Gérard ISSAUTIER comporte, sur le conduit du dialysat allant du réservoir au dialyseur, un clapet anti-retour et une canalisation, branchée en dérivation en aval dudit
35 clapet, passant à travers une pompe volumétrique à double

sens de marche permettant de faire varier la pression du dialysat s'appliquant sur la membrane. Cette pompe est commandée automatiquement par une boucle de régulation comparant la pression transmembranaire ou la perte de
5 poids du réservoir par unité de temps à une valeur de consigne.

Cette disposition permet de contrôler automatiquement la perte de poids par unité de temps pendant toute la durée de la dialyse afin d'atteindre une
10 perte de poids totale déterminée. Toutefois, le clapet anti-retour non seulement est susceptible de se bloquer, mais risque de provoquer des à-coups préjudiciables dans le flux de dialysat. En outre le fonctionnement de la pompe volumétrique dans les deux sens risque d'entraîner
15 des instabilités.

Le dispositif selon la présente invention a pour objectif de remédier à ces différents inconvénients. Il permet en effet d'obtenir la maîtrise de la perte
20 pondérale en contrôlant de manière automatique la perte de poids par unité de temps et donc la perte de poids totale au cours d'une séance de dialyse de durée donnée, tout en maintenant un débit constant dans le circuit du dialysat.

25 Il est constitué d'un appareil d'hémodialyse équipé d'un dialyseur à membrane et d'une pompe péristaltique à plusieurs circuits dans lequel le volume de liquide de dialyse et la pression du circuit "sang"
30 sont maintenus constants, la perte de poids du patient étant ajustée par soutirage de liquide au moyen d'une micro-pompe montée en dérivation sur le tube de sortie du dialysat, de telle manière que le volume soutiré ne puisse être compensé que par un volume égal de liquide
35 provenant du sang du patient.

Sur les dessins schématiques annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs de formes de réalisation de l'objet de l'invention:

5 la figure 1 représente un appareil d'hémodialyse comportant une pompe péristaltique à trois circuits,

 la figure 2 représente un appareil dont le réservoir de liquide de dialyse comporte une poche souple
10 destinée à recueillir le dialysat après utilisation,

 et la figure 3 représente un appareil compact à circuit fermé dans lequel le dialyseur et une cartouche de régénération du dialysat sont intégrés dans le réservoir de liquide de dialyse.

15

 Le dispositif, figures 1 à 3, est composé d'un dialyseur 1, d'un réservoir 2 (ou générateur) de liquide de dialyse, d'une pompe principale 3 à plusieurs circuits, d'une micro-pompe 4 de soutirage associée à un
20 système de pesée 5 du liquide extrait, d'une série de tubulures de raccordement, d'un ensemble électronique 6 de contrôle et de divers capteurs de mesure 7 raccordés à ce dernier.

25

 Le dialyseur 1, de type connu, est constitué d'un compartiment "sang" 8 et d'un compartiment "dialysat" 9 séparés par une membrane 10 semi-perméable. Le compartiment "sang" 8 est raccordé au système sanguin du patient par un conduit artériel 11 et un conduit
30 veineux 12, alors que le compartiment dialysat 9 est raccordé d'une part à un tube d'alimentation 13 en liquide de dialyse provenant du réservoir 2 et, d'autre part, à un tube de sortie 14 du dialysat permettant son évacuation, sa récupération ou sa régénération dans le
35 cas des systèmes à circuit fermé.

L'originalité et la nouveauté du dispositif selon l'invention réside en ce que d'une part le volume de liquide de dialyse et la pression du circuit "sang" sont maintenus constants durant toute l'opération et que, d'autre part, la perte de poids du patient est ajustée par soutirage de dialysat au moyen de la micro-pompe 4 montée sur une dérivation du tube de sortie 14, l'ensemble étant agencé de telle sorte que le soutirage d'un volume déterminé par la micro-pompe provoque dans le circuit "dialysat" une dépression entraînant le passage à travers la membrane 10 semi-perméable d'un même volume de liquide provenant du sang du patient.

Ce résultat peut être atteint grâce à plusieurs techniques différentes:

- Selon un moyen de réalisation préféré, la pompe principale 3 est une pompe volumétrique unique de type péristaltique à trois circuits, soit un circuit d'aspiration du sang raccordé au conduit artériel 11 et au dialyseur 1, les deux autres circuits étant branchés respectivement sur les tubes d'alimentation 13 et de sortie 14 du liquide de dialyse, ce qui crée une boucle fictive à volume constant (figure 1). Cette disposition permet d'utiliser l'appareil avec les installations d'hémodialyse de tous types et de toutes tailles. En particulier, le circuit de liquide de dialyse peut être indifféremment ouvert ou fermé.

La pompe péristaltique unique qui fait circuler à la fois le sang et le liquide de dialyse au moyen d'un même rotor, permet d'obtenir, en toutes circonstances, un rapport constant entre le débit de sang et le débit de liquide de dialyse et une pression transmembranaire parfaitement contrôlée.

- Selon un deuxième moyen de réalisation, la pompe principale 3 est une pompe volumétrique unique de type péristaltique à deux circuits, soit un circuit d'aspiration du sang raccordé au conduit artériel 11 et
5 au dialyseur 1, le second circuit étant branché sur le tube de sortie 14 du liquide de dialyse. Le volume constant du liquide de dialyse est obtenu en faisant retourner le dialysat, à la sortie de la pompe principale, vers le réservoir 2 où il est recueilli dans
10 une poche souple 15 baignant dans le liquide de dialyse non encore utilisé. Au démarrage de la dialyse, le réservoir est entièrement rempli de liquide de dialyse et fermé hermétiquement, la poche souple étant vide. Au cours du traitement, cette dernière se remplit
15 progressivement en remplaçant au fur et à mesure le liquide prélevé dans le réservoir, ce qui maintient constant le volume de liquide de dialyse en circulation (figure 2).

20 - Selon un troisième moyen de réalisation destiné aux appareils mobiles ou portables, le liquide de dialyse parcourt un circuit fermé constitué du réservoir 2, du dialyseur 1, de la pompe principale 3 et d'une cartouche adsorbante 16 de type connu chargée de
25 régénérer le dialysat qui, une fois purifié retourne dans le réservoir. Comme dans le cas précédent, ce dernier est hermétiquement clos. Les cartouches adsorbantes les plus utilisées dégageant du gaz carbonique, une cartouche adsorbante 17, par exemple à base de cristallin
30 zéolitique du groupe des Mordénites, sera disposée à l'intérieur du réservoir, à proximité de la sortie 18 de la cartouche de régénération.

Pour les appareils d'hémodialyse portables, le dialyseur 1 et la cartouche adsorbante 16 pourront
35 avantageusement être disposés à l'intérieur du réservoir

2, de manière à constituer un ensemble compact à usage unique (figure 3).

Dans tous les cas, il est souhaitable de
5 prévoir un ultra-filtre stérilisant 19 sur le tube d'alimentation 13 de liquide de dialyse, ce qui permet d'utiliser de l'eau ordinaire pour le liquide de dialyse, et d'une façon générale de limiter les risques d'infection accidentelle.

10

L'ensemble électronique 6 de contrôle pilote la micropompe 4 de soutirage en fonction du poids de liquide extrait mesuré par le système de pesée 5 et de la durée de dialyse restant à effectuer. Il assure également
15 la sécurité de fonctionnement grâce à divers capteurs mesurant en particulier la pression sanguine et la pression du dialysat de part et d'autre de la membrane 10 du dialyseur 1.

L'ensemble de contrôle sera de préférence
20 équipé de moyens informatiques (microprocesseur, mémoire, lecteur de disquette, etc) permettant un fonctionnement entièrement automatique de l'ensemble, l'utilisateur se contentant de saisir la durée de la dialyse et la perte de poids totale à obtenir. Cela rend également possible
25 l'utilisation de programmes pré-établis par le pratitien pour un patient donné.

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum
30 d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

REVENDECATIONS

1°. Dispositif d'hémodialyse permettant le
5 contrôle automatique de la perte de poids, du type équipé
d'un dialyseur (1) à membrane (10) semi-perméable d'un
réservoir (2) (ou générateur) de liquide de dialyse,
d'une pompe principale (3) péristaltique unique à
10 plusieurs circuits faisant circuler à la fois le sang et
le liquide de dialyse au moyen d'un même rotor, destiné à
tous les types d'équipements de dialyse du sang, qu'il
s'agisse d'installations fixes situées en milieu
hospitalier, ou d'appareils mobiles ou portables, par
exemple du type utilisable à domicile par les patients,
15 caractérisé en ce que le volume de liquide de
dialyse et la pression du circuit "sang" sont maintenus
constants, la perte de poids du patient étant ajustée par
soutirage de liquide au moyen d'une micro-pompe (4)
montée en dérivation sur le tube de sortie (13) du
20 dialysat et associée à un système de pesée (5) du liquide
extraît, de telle manière que le volume soutiré ne puisse
être compensé que par un volume égal de liquide provenant
du sang du patient et traversant la membrane (10) semi-
perméable.

25

2°. Dispositif d'hémodialyse selon la
revendication 1, se caractérisant par le fait que la
pompe principale (3) comporte trois circuits, un circuit
d'aspiration du sang raccordé au conduit artériel (11) et
30 au dialyseur (1), et deux autres circuits branchés
respectivement sur les tubes d'alimentation (13) et de
sortie (14) du liquide de dialyse, de manière à créer une
boucle fictive à volume constant.

3°. Dispositif d'hémodialyse selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que la pompe principale (3) comporte deux circuits, un circuit d'aspiration du sang raccordé au conduit artériel (11) et
5 au dialyseur (1), et un circuit branché sur le tube de sortie (14) du liquide de dialyse, le volume constant du liquide de dialyse étant obtenu en faisant retourner le dialysat, à la sortie de la pompe principale, vers le
10 réservoir (2) où il est recueilli dans une poche souple (15) baignant dans le liquide de dialyse non encore utilisé, ledit réservoir étant fermé hermétiquement et entièrement rempli de liquide de dialyse au démarrage du traitement, la poche souple se remplissant
15 progressivement en remplaçant le liquide prélevé dans le réservoir, de manière à maintenir constant le volume de liquide de dialyse en circulation.

4°. Dispositif d'hémodialyse selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que la
20 pompe principale (3) comporte deux circuits, un circuit d'aspiration du sang raccordé au conduit artériel (11) et au dialyseur (1), et un circuit branché sur le tube de sortie (14) du liquide de dialyse, ce dernier parcourant un circuit fermé constitué du réservoir (2) de type
25 hermétiquement fermé, du dialyseur (1), de la pompe principale (3) et d'une cartouche adsorbante (16) de régénération du dialysat qui, une fois purifié retourne dans le réservoir.

30 5°. Dispositif d'hémodialyse selon la revendication 4, se caractérisant par le fait que le dialyseur (1) et la cartouche adsorbante (16) sont disposés à l'intérieur du réservoir (2), de manière à constituer un ensemble compact à usage unique utilisable
35 par exemple au domicile du patient, une cartouche

adsorbante (17), étant disposée à l'intérieur du réservoir, à proximité de la sortie (18) de la cartouche de régénération pour éliminer le gaz carbonique produit par la cartouche adsorbante (16).

5

6°. Dispositif d'hémodialyse selon la revendication 5, se caractérisant par le fait que la cartouche adsorbante (17) est à base de cristallin zéolitique du groupe des Mordénites.

10

7°. Dispositif d'hémodialyse selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il est contrôlé par un ensemble électronique (6) pilotant la micropompe (4) de
15 soutirage en fonction du poids de liquide extrait mesuré par le système de pesée (5) et de la durée de dialyse restant à effectuer, ledit ensemble électronique assurant également la sécurité de fonctionnement grâce à divers capteurs mesurant en particulier la pression sanguine et
20 la pression du dialysat de part et d'autre de la membrane (10) du dialyseur (1).

8°. Dispositif d'hémodialyse selon la revendication 7, se caractérisant par le fait que
25 l'ensemble électronique (6) comporte des moyens informatiques tels que microprocesseur, mémoire et lecteur de disquette permettant un fonctionnement entièrement automatique ne nécessitant que la saisie de la durée de la dialyse et de la perte de poids totale à
30 obtenir, les dits moyens informatiques permettant en outre l'utilisation de programmes pré-établis par le praticien pour un patient donné.

9°. Dispositif d'hémodialyse selon l'une
35 quelconque des revendications précédentes, se

caractérisant par le fait qu'un ultra-filtre stérilisant (19) sur le tube d'alimentation (13) de liquide de dialyse.

PL. 1/1

